

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

amlodipino cinfa 5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es amlodipino cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar amlodipino cinfa
3. Cómo tomar amlodipino cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amlodipino cinfa
6. Información adicional

1. Qué es amlodipino cinfa y para qué se utiliza

Amlodipino cinfa contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlodipino cinfa se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, a la que pertenece un tipo poco frecuente que es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, amlodipino cinfa mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

2. Antes de tomar amlodipino cinfa

No tome amlodipino cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran en la sección 6, o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar amlodipino cinfa.

Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades.

- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado

- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

Uso en niños y adolescentes

Amlodipino cinfa no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino cinfa solo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad. (Ver sección 3).

Para más información, consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Amlodipino cinfa puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- tacrolimus (medicamento usado para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, amlodipino cinfa puede disminuir su tensión arterial aún más.

Toma de amlodipino cinfa con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando amlodipino cinfa no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de amlodipino cinfa.

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar amlodipino cinfa.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar amlodipino cinfa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

amlodipino cinfa puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

3. Cómo tomar amlodipino cinfa

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 5 mg de amlodipino cínfa, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de amlodipino cínfa, una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome amlodipino cínfa con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5mg al día. Actualmente amlodipino 2,5 mg no está disponible y la dosis 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de amlodipino cínfa 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico

Si toma más amlodipino cínfa del que debiera

Si ha tomado más amlodipino cínfa de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar amlodipino cínfa:

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con amlodipino cínfa

El médico le indicará durante cuanto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, amlodipino cínfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimientos de la piel por todo el cuerpo, picor grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

Se ha notificado el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si este causa problemas o si dura más de una semana, consulte con su médico.

Muy Frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Edema (retención de líquidos)

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), tos
- Sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Confusión

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)

- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de amlodipino cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de amlodipino cinfa:

- El principio activo es amlodipino. Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto de amlodipino cinfa y contenido del envase:

amlodipino cinfa se presenta en forma de comprimidos blancos y ranurados, en blíster PVC/Al en envases con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>